



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7093

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020473-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PALAN / NEOMICINA SULFATO- VITAMINA A (POMADA), inscripta bajo el Certificado Nº 19772, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS LACEFA S.A.I.C.A.

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

5. Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7093**

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 46 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PALAN / NEOMICINA SULFATO- VITAMINA A (POMADA), inscrita bajo el Certificado N° 19.772, a favor de la firma LAFEDAR S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7093

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., sito en la calle VALENTIN TORRÀ 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - ENTRE RIOS, a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº: 19.772, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-020473-09-4

DISPOSICION Nº:

7093

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.